

2023年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：注射用奥马珠单抗

企业名称：北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:56:04	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用奥马珠单抗	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无中国专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无中国专利	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150mg/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	【过敏性鼻炎】注射用奥马珠单抗仅适用于治疗确诊为IgE（免疫球蛋白E）介导的哮喘患者。本品适用于成人、青少年（12岁及以上）和儿童（6至<12岁）患者，用于经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎患者。本品能降低这些患者的哮喘加重率。【慢性自发性荨麻疹】本品适用于采用H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年（12岁及以上）慢性自发性荨麻疹患者。		
现行医保目录的医保支付范围	【过敏性鼻炎】限经吸入型糖皮质激素和长效吸入型β2-肾上腺素受体激动剂治疗后，仍不能有效控制症状的中至重度持续性过敏性鼻炎患者，并需IgE（免疫球蛋白E）介导确诊证据。【慢性自发性荨麻疹】H1抗组胺药治疗后仍有症状的成人和青少年(12岁及以上)慢性自发性荨麻疹患者。		
说明书用法用量	【过敏性鼻炎】根据基线IgE（IU/ml，治疗前开始测定）和体重（kg），确定本品合适的给药剂量和给药频率。根据测定结果，每次给药剂量为75-600mg，按照需要分1-4次注射。【慢性自发性荨麻疹】每4周皮下注射奥马珠单抗150mg或300mg。中国人群成人按体重按照60公斤计算，推荐用量为150mg/4周。		
所治疗疾病基本情况	【过敏性鼻炎】哮喘是一种慢性气道炎症性疾病，表现为反复发作的喘息等，其中过敏表型占60~70%，高发于学龄儿童和青少年群体，总体控制率仅为28.5%，误学比例高达63.6%【慢性自发性荨麻疹】荨麻疹是一种以风团和/或血管性水肿为特征的疾病，病程超过6周为慢性荨麻疹，中国患病率为1.4%，其中慢性自发性荨麻疹占比68.1%。半数患者为中青年劳动力，超过60%患者为育龄期女性，严重影响生活质量。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用奥马珠单抗α于2023年6月获批用于过敏性鼻炎，尚未纳入医保目录。与奥马珠单抗相比，奥马珠单抗α：1.适用人群：未获批用于6-14岁儿童和青少年过敏性鼻炎群体。而奥马珠单抗获批用于6岁及以上的儿童、青少年和成年过敏性鼻炎患者，安全性更优。2. 活性成分：二者糖基化修饰水平不同，显著影响药物清除半衰期（奥马珠单抗26天 vs. 奥马珠单抗α19天）。3. 安全性：奥马珠单抗α的最常见不良反应有氨基转移酶升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、血胆红素升高等。而奥马珠单抗无此类最常见不良反应。4. 有效性：奥马珠单抗α无公开临床研究结果，尚未商业上市，无上市后安全性信息。而奥马珠单抗拥有超50项国内外临床研究和长达16年真实世界研究，全球上市20年，坚实循证证实其有效性和安全性。		
企业承诺书	↓ 下载文件	诺华-企业承诺书-杨磊-18513081979.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	注射用奥马珠单抗-最新版说明书-20220408更新.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

注射用奥马珠单抗-首次及历次更新注册批件-20220412更新.pdf

联系人信息

联系人

杨磊

联系电话

18513081979



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY